

ASSEMBLÉE NATIONALE

5 juin 2021

BIOÉTHIQUE - (N° 4222)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 1635

présenté par
M. Raphan

ARTICLE 11

Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante :

« Le patient peut avoir accès à tout moment aux informations relatives à la conformité du dispositif aux exigences de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'objet de cet amendement est de permettre aux patient d'avoir accès aux informations lui permettant de s'assurer que le dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique est bien en conformité avec la loi française, en l'occurrence avec le RGPD et la loi Informatique et Libertés. Il vient ainsi consolider le consentement éclairé du patient en lui permettant de vérifier que le dispositif médical est respectueux de la protection des données de santé dans les termes prévus par la loi.